



## IL FUTURO DELL'ONCOLOGIA E LA SOSTENIBILITÀ DEL SSN

### RELAZIONE FINALE

#### PREMESSA

Negli ultimi trent'anni il Servizio Sanitario Nazionale ha assicurato a generazioni di italiani servizi di buon livello e accessibili a tutti e oggi si trova ad operare in un contesto diverso rispetto al passato a causa di fattori tecnici, economici ed etici. Il progresso tecnico, insieme ai trend demografici, contribuisce ad allungare la vita media aumentando la domanda di prestazioni sanitarie. I vincoli e i limiti di natura economica hanno un peso sempre maggiore nei processi decisionali. Per fronteggiare queste sfide, il Sistema Sanitario Italiano dovrà sapersi muovere sotto diversi aspetti: continuare a migliorare la prevenzione delle malattie e l'efficienza delle strutture sanitarie, ridurre le disparità tra le prestazioni, definire una politica sanitaria nazionale integrata con le priorità industriali del Paese e semplificare la burocrazia.

Dopo il grande successo della scorsa edizione, tenutasi a Ferrara, anche quest'anno Motore Sanità ha promosso ed organizzato la seconda Winter School 2018, a Como. Le tre giornate, 25,26,26 Gennaio, hanno coinvolto Direttori Regionali e Generali, Senatori e Deputati, Presidenti di enti sia pubblici che privati, rappresentanti di Centri di ricerca e dell'Università, oncologi di livello internazionale, associazioni di categoria, aziende del settore farmaceutico e della salute.

Come si dovrebbero ulteriormente attrezzare le regioni, quale il confine tra politica e tecnocrazia, e quali competenze debbano appartenere al governo centrale per favorire un'omogeneizzazione dell'offerta a livello nazionale, e se la Conferenza Stato-Regioni continui ad essere il collante tra le due realtà: questi sono gli interrogativi posti alla Winter School 2018.

Con il fallimento del referendum sulla modifica della Costituzione e l'approvazione dei temi referendari autonomistici del Veneto e della Lombardia, che si aggiungono alle richieste dell'Emilia-Romagna per un decentramento di competenze attualmente centralizzate, il tema del **regionalismo** e di una **maggiore autonomia gestionale regionale**, già importante per ciò che concerne la sanità, diventa insieme al finanziamento del SSN il tema principale degli ultimi mesi.

1. Temi di discussione sono stati le **'reti delle patologie'** e le **difficoltà regionali** con riferimento alle malattie rare, infettive-croniche, cardiopatie e al trattamento del diabete: la rete è un modello innovativo di organizzazione dell'assistenza fondato sulla condivisione delle conoscenze e sulla collaborazione clinica, finalizzato a migliorare la qualità e l'appropriatezza di cura di una malattia e

l'efficienza del Sistema nell'utilizzo delle risorse, orientando allo stesso tempo il paziente nei percorsi di cura, con la riduzione dei tempi di attesa e della mobilità.

2. Si è trattato il tema del '*market access*' in un'ottica di centralità del paziente e dell'importanza dell'investimento in tecnologie per investire sulla salute. L'attuale modello regolatorio e di governance a livello centrale, che fino ad oggi è stato in grado di governare la spesa farmaceutica territoriale, si sta mostrando incapace e inadeguato a governare la spesa farmaceutica ospedaliera con il conseguente sfondamento dei tetti di spesa.

3. La cronicità ha aperto il dibattito sulla *delibera del Riordino della Rete di Offerta* e la *modalità di presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili della Lombardia* e del *Veneto*; sul *ruolo dei Medici di Medicina Generale*, sia per la gestione del paziente cronico sia per la stesura dei piani terapeutici.

4. Gli altri temi di confronto: la **Legge Gelli-Bianco** (la responsabilità del medico e 'medicina difensiva') con l'intervento dell'Onorevole Amedeo Bianco, co-propositore della legge; **l'innovazione in campo oncologico**, quindi **l'importanza dei PDTA** e del **PAI** e della '**medicina di precisione**' e le **ricadute per la sostenibilità del SSN**.

### **L'innovazione in campo oncologico e le ricadute per la sostenibilità del SSN.**

L'ultima giornata della Winter School 2018 dedicata all'*innovazione dell'oncologia* è stata aperta dal saluto del Professor Mario Melazzini, Direttore Generale di Aifa. «Auspico che tutti gli attori della Sanità partecipino insieme alla sfida che il Ssn oggi impone, che i pazienti siano aderenti alle terapie e che si affidino a chi quotidianamente deve garantire loro rapide risposte».

La prevenzione, le diagnosi precoci ma anche le nuove armi terapeutiche a disposizione permettono guarigioni o lunghe sopravvivenze. L'oncologo si trova di fronte al grande progresso delle terapie oncologiche da una parte, ma dall'altra parte si scontra con i *limiti attuali della genetica oncologica*. Oltre 3.000.000 di cittadini italiani vivono nel 2017 dopo una diagnosi di tumore (fonte: Aiom-Artum). Si rendono pertanto necessari, anche in oncologia, *nuovi modelli organizzativi* che potenzino ciò che da sempre caratterizza la 'presa in carico' di un paziente oncologico, ovvero la creazione di percorsi trasversali che superino la frammentazione di percorsi di diagnosi e trattamento, garantiscano continuità nell'accesso alla rete dei servizi e appropriatezza nelle prestazioni.

L'oncologia ha visto negli ultimi anni una profonda evoluzione a partire dai riferimenti biologici, alle potenzialità cliniche fino agli aspetti organizzativi. Il fenomeno della cronicizzazione, la classificazione sulla base della tipizzazione biomolecolare, le opportunità della medicina di precisione, l'espansione della immunoterapia, sono alcuni degli aspetti più significativi. Ad essi si aggiungono gli sforzi per implementare le reti oncologiche come modello organizzativo più efficace e gli impegni, spesso anche complessi, per garantire la sostenibilità delle cure in un settore che vede i costi in continuo aumento. Trovare la quadra tra innovazione, appropriatezza, qualità ed equità delle cure è la scommessa che politica, clinica, industria e società civile devono tentare insieme (Professor Gianni Amunni, Direttore Generale dell'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO) della Regione Toscana).

L'*immuno-oncologia* è la quarta arma contro il cancro che si affianca a quelle 'classiche' costituite da chirurgia, chemioterapia e radioterapia. Dopo le prime due 'ondate' rappresentate dalla chemioterapia e dalle terapie mirate, stiamo assistendo a un vero e proprio 'tsunami' nel trattamento del cancro grazie alla progressiva estensione dell'efficacia dell'immuno-oncologia. È la quarta arma contro il cancro che si affianca a quelle 'classiche' costituite da chirurgia, chemioterapia e radioterapia. Nel 2013 la prestigiosa rivista americana *Science* collocò l'immuno-oncologia al primo posto della 'top ten' delle più importanti scoperte scientifiche dell'anno. Oggi, dopo 5 anni, sono stati raggiunti risultati importantissimi e molte conquiste sono considerate ormai acquisite: nel melanoma metastatico grazie all'immuno-oncologia il 20% dei pazienti è vivo a 10 anni dalla

diagnosi. E sono promettenti i risultati in neoplasie che, finora, in stadio avanzato presentavano scarse opzioni terapeutiche: ad esempio nella vescica quello ottenuto con l'immuno-oncologia è il primo reale progresso negli ultimi 30 anni. E le prospettive si estendono alle neoplasie del polmone, del rene, del fegato, del colon-retto, del distretto testa-collo e del linfoma di Hodgkin. Per molte persone colpite da queste malattie in fase avanzata l'immuno-oncologia ha rappresentato una vera e propria svolta. Questo approccio non solo allunga la sopravvivenza a lungo termine cronicizzando in alcuni casi la malattia, ma garantisce anche una buona qualità di vita. Due studi presentati al Congresso della Società europea di Oncologia Medica (ESMO), che si è svolto lo scorso settembre a Madrid, mostrano importanti prospettive. Innanzitutto nivolumab, molecola immuno-oncologica, ha evidenziato una riduzione del rischio di recidiva della malattia del 35% in pazienti con melanoma in stadio IIIB/C o stadio IV dopo resezione chirurgica. È stato dimostrato in questo modo che il trattamento precoce con l'immuno-oncologia nella terapia adiuvante del melanoma (cioè dopo l'intervento proprio per ridurre il rischio di recidiva) può determinare benefici a lungo termine. Un altro studio presentato a Madrid ha confermato dell'efficacia della combinazione di due molecole immuno-oncologiche, nivolumab e ipilimumab. Il 58% dei pazienti trattati con questa combinazione è vivo a tre anni, si tratta di un dato senza precedenti che rende concreta la possibilità di cronicizzare il melanoma in più della metà dei casi perché sappiamo che dopo 36 mesi le percentuali di sopravvivenza si mantengono stabili nel tempo. (Professor Paolo Ascierto, direttore dell'Unità di Oncologia Melanoma, Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative dell'Istituto Nazionale Tumori Fondazione 'G. Pascale' di Napoli).

Gli oncologi oggi vogliono avere una *visione di insieme delle mutazioni dei geni e dell'epigenetica* per curare più persone possibile e quindi ridurre il costo delle cure contro il cancro. Le metastasi sono diverse dal tumore primitivo e modificano le loro caratteristiche nel corso del tempo, per questo esiste la necessità di andare oltre la "foto" del momento diagnostico del tumore primitivo e di creare invece un "film", una sequenza di scatti che descriva nel tempo lo sviluppo delle cellule che danno le metastasi. (Professor Pierfranco Conte, Professore Ordinario Oncologia Medica, Direttore della Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica Dipartimento Di Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche Università di Padova).

La necessità di una visione di insieme richiede strumenti tecnologici molto sofisticati. E' necessario investire di più per ridurre il costo della diagnostica e per migliorare l'outcome delle cure, e implementare la conoscenza utile per avere strumenti di prevenzione di diagnosi precoce che permetterà di guarire più persone. Approfondire dall'inizio la diagnostica su tutti i malati non solo permette di curare meglio i malati e creare i presupposti per sviluppare meglio le cure personalizzate, ma anche di mettere le basi per avere maggiore conoscenza e aumentare le probabilità di guarigione nei malati, magari affrontando la malattia in fase precoce. (Professor Filippo De Braud, Direttore Dipartimento Oncologia Medica dell'Istituto Nazionale dei Tumori).

Il *modello "melanoma"*. Questa neoplasia che è in continuo aumento, presenta una prognosi favorevole se viene asportata in fase iniziale a livello cutaneo, ma può portare allo sviluppo di metastasi a organi interni quali polmone fegato e encefalo, in caso di diagnosi cutanea tardiva. Proprio per i pazienti con melanoma metastatico, negli ultimi anni grazie allo sviluppo delle nostre conoscenze in ambito di pathway molecolari e immunologici coinvolti nello sviluppo della neoplasia, si è assistito ad un sensibile incremento della sopravvivenza, da una mediana di 6-8 mesi fino al 2010, a valori attuali superiori a 24 mesi; queste modifiche si sono verificate anche in un periodo di tempo breve, e abbiamo inoltre attualmente in fase di studio ulteriori farmaci e combinazioni che promettono ulteriori miglioramenti. (Professor Pietro Quaglino, Dermatologo della Città della Salute e della Scienza di Torino).

E' importante che le novità dei nuovi farmaci siano però associate ad una *nuova gestione del paziente* che deve conferire la metodologia adeguata per garantire la corretta gestione del trattamento stesso. La nuova gestione deve partire dal concetto della "presa in carico" del paziente. Significa sostanzialmente prendersi cura della persona per l'intero iter clinico e assistenziale da quando mette piede in ospedale, e deve svilupparsi nell'ambito della "interdisciplinarietà" come

interazione di più discipline e quindi attraverso riunioni interdisciplinari dei medici e non semplici consulenze in cui il paziente viene inviato dai vari medici. (Professor Pietro Quaglino, Dermatologo della Città della Salute e della Scienza di Torino).

*Passaggio dai Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) al Piano assistenza individualizzato (PAI).* Le necessità dei pazienti oncologici sono mutate nel tempo. La prevenzione, le diagnosi precoci ma anche le nuove armi terapeutiche a disposizione permettono guarigioni o lunghe sopravvivenze. Oltre 3.000.000 di cittadini italiani vivono nel 2017 dopo una diagnosi di tumore (fonte: Aiom-Artum). Si rendono pertanto necessari, anche in oncologia, nuovi modelli organizzativi che potenzino ciò che da sempre caratterizza la 'presa in carico' di un paziente oncologico, ovvero la creazione di percorsi trasversali che superino la frammentazione di percorsi di diagnosi e trattamento, garantiscano continuità nell'accesso alla rete dei servizi e appropriatezza nelle prestazioni. Da tempo la gestione del paziente oncologico si fonda sulla inter e multidisciplinarietà e sulla necessità che attorno ai bisogni espressi dal paziente e dalla famiglia trovino una reale integrazione funzionale e operativa molteplici competenze professionali non solo sanitarie ma anche socio-sanitarie. Da sempre la connessione tra le strutture ospedaliere e le attività territoriali è presente nel viaggio del paziente oncologico, dal follow up alle cure palliative. I PDTA rappresentano "in astratto" tutte le prestazioni necessarie in ogni fase della malattia oncologica per assicurare il percorso di cura. La declinazione "personalizzata" sul singolo individuo è costituita dal PAI (Piano assistenza individualizzato) che, come dice la parola stessa, consentirà al "clinical manager" del paziente di stilare, attingendo dagli esami ritenuti appropriati e necessari dal PDTA, un profilo ritagliato sulle esigenze del singolo paziente. Si tratta di un progetto da sviluppare con attenzione, e non con poche difficoltà, che ruota intorno ad uno strumento clinico-organizzativo, con funzioni di facilitazione e di coordinamento. La nostra Direzione Sanitaria è stata particolarmente veloce ed attenta nell'attuare le modifiche che rendono questo progetto attivo fin da ora come un vero e proprio 'piano a misura di paziente'. (Dottoressa Monica Giordano, Direttore della UOC di Oncologia dell'Asst Lariana di Como, azienda che a gennaio di quest'anno ha inaugurato il nuovo Centro Servizi per la presa in carico dei pazienti cronici e fragili nel Poliambulatorio di via Napoleona a Como, frutto della Delibera attuativa della Regione Lombardia). La *Rete Oncologica* ha un ruolo strategico nella gestione del paziente oncologico. E' necessario che vada rinforzata per proteggere sia il paziente sia l'operatore. Il passaggio dai Pdta ai Pai rappresenta una vera e propria estensione della Rete Oncologica. (Dottor Giovanni Scognamiglio, UOS Oncologia, Ospedale Valduce Como).

*Infezioni e impatto socio-economico.* Oltre a essere un problema sanitario, le infezioni sono un fenomeno dal notevole impatto socio economico: una singola infezione ospedaliera ha un costo di circa 9.000-10.500 euro poiché prolunga la degenza del 7,5-10% delle giornate di ricovero. Un aspetto evidenziato dalla ricerca "Burden economico delle infezioni ospedaliere in Italia", realizzata dalla Facoltà di Economia dell'Università di Tor Vergata di Roma è quello per cui partendo dal presupposto che le infezioni ospedaliere compaiono in circa 3 casi ogni 1.000 ricoveri in regime ordinario, la stima media annua dei costi raggiunge 69,1 milioni di euro, oltre all'incremento della spesa media per singolo ricovero. (Francesco Saverio Mennini, Professore di Economia sanitaria, Eehta Ceis; Università di Roma "Tor Vergata", Kingston University, London, UK, che ha anche sollecitato la creazione di un Osservatorio permanente sulle infezioni in collaborazione con il Ministero della Salute).

Liliana Carbone  
Motore Sanità  
28 Gennaio 2018